



機械器具 74. 医薬品注入器
管理医療機器 単回使用指示薬注入器 31736002

閉鎖式注入液供給システム

[冷却用]

再使用禁止

* 【禁忌・禁止】

- * 使用上の禁忌
1. 再使用禁止
 2. 再滅菌禁止

【品目仕様等】

該当なし

* 【操作方法又は使用方法等】

- ・包装が破損したり開封されていた場合は使用しないで下さい。
- ・箱に記載されている使用期限を過ぎたものは使用しないで下さい。
- ・無菌的に操作して下さい。

【形状・構造及び原理等】

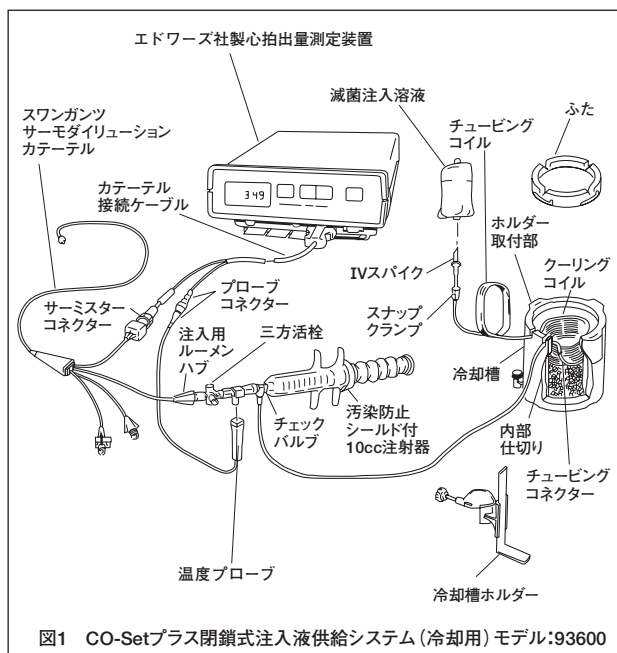


図1 CO-Setプラス閉鎖式注入液供給システム(冷却用)モデル:93600

チュービングはポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用しております。また、チェックバルブのセンサー部はニッケル(銀メッキ)を使用しております。

シリンジのプランジャーを引き注入液をシリンジに満たします。このとき注入液はクーリングコイルを通過するので、冷却されてシリンジに満たされます。その後、プランジャーを押し戻して注入液をカテーテルに注入しますが、チェックバルブにより、注入液が輸液バッグの方へ逆流することはありません。また、注入液が回路内を通過したときの温度を心拍出量計に送るため、正確な心拍出量を求めることができます。

【使用目的、効能又は効果】

熱希釈法による心拍出量測定時の薬液の注入

必要な器具

1. CO-Set+閉鎖式注入液供給システム (モデル: 93600)
2. スワンガンツ・サーモダイリユーション・カテーテル
3. フロースルー注入液温度プローブ (モデル: 93522)
4. 冷却槽 (モデル: 93520または同等品)
5. 砕いた氷
6. 氷水
7. 滅菌D5W注入液 (最小500mL) 入りIV容器 (バッグをお勧めします)。
8. Edwards製心拍出量測定装置 (9520A以上のモデル)
9. 心拍出量測定装置接続ケーブル
10. 不用注入液を入れる空容器
11. 冷却槽IVポールホルダー (モデル: 93521) (オプション)
12. 連続フラッシュ装置

* 注入液容器と閉鎖システムの接続 (図2)

1. 適切な位置にIV容器を吊ります。ただし、カテーテル挿入部から容器までの高さが90cmを超えないようにして下さい。
2. CO-Set+をパッケージから取り出します。
3. スナップクランプを閉じます。
4. IVスパイクの保護キャップを外し、IVスパイクを注入液容器に差し込みます。

注意: 通気孔がないガラス・ボトルを使用する場合には、通気針または通気孔付き延長セットを使用してボトルの通気を行って下さい。

5. チュービング・コイル (クーリング・コイルと間違わないで下さい) をほどき、IV容器と冷却槽の間に必要な長さにします。

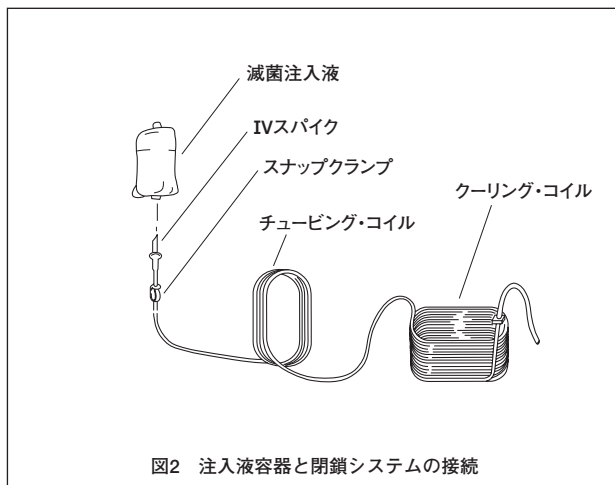


図2 注入液容器と閉鎖システムの接続

* システム内の気泡の除去（プライミング）

1. チェックバルブに10ccシリンジを接続します（図3）。

注意：シリンジをフロースルー・センサーのカテーテル側に接続しないで下さい。チェックバルブは間違った方向から加圧されると損傷します。また、フロースルー・センサーとカテーテルの間にある三方活栓をカテーテル側に開かずに注入を行うと、チェックバルブにバックプレッシャーをかけられなくなります。チェックバルブが損傷すると、血液が逆流しCO-Set+シリンジに入る可能性があります。このような場合にはCO-Set+システム（シリンジ及びチェックバルブ）の使用を中止し、交換して下さい。

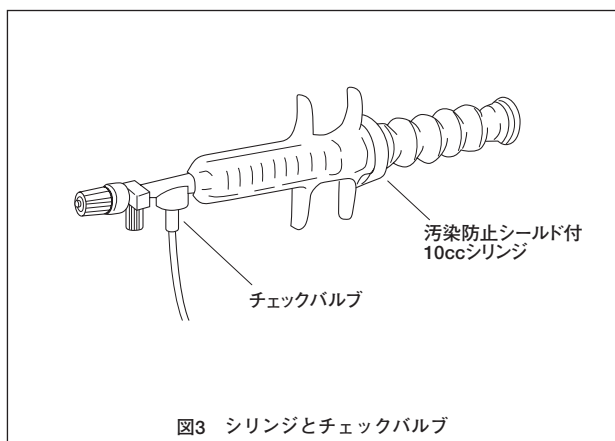


図3 シリンジとチェックバルブ

2. すべての接続が確実であることを確認します。
3. スナップクランプを開け、注入液を容器から流します。不用注入液を回収するために、フロースルー・センサーとカテーテルの間にある三方活栓の下に空容器をあてます。（フラッシュ）
4. シリンジのプランジャーをゆっくり引いてプライミングを行い、プランジャーを押し戻します。システム内の空気が完全になるまで、この操作を5～6回繰り返します。IVバッグかプラスチック・ボトルを使用する場合には、バッグ/ボトルを手で絞ってシステム内に液を入れます。この場合にはシリンジをチェックバルブから外して下さい。
5. プランジャーをいっぱい押し戻します。
6. スナップクランプを閉じます。システムのプライミングを行いクーリング・コイルを冷却槽に浸漬すると、注入液は5分以内に使用温度になります。冷却槽はカバーをすると6時間使用できます。最良の結果を得るために、冷却槽内に氷が残っているか定期的に確認して下さい。

* 冷却槽の準備（図4）

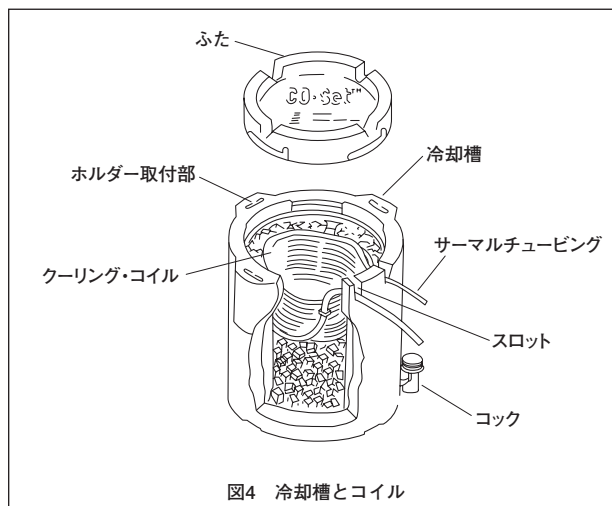


図4 冷却槽とコイル

1. 冷却槽内側の溝の頂点まで砕いた氷を詰めます。
 2. クーリング・コイルを一番目の頂点に取り付けます。効率よく冷却するために、図に示すようにコイルの流出側を底にしてください。
 3. コイルの流入ライン及び流出ラインを冷却槽の上縁にあるスロットに入れます。白色のプラスチック製チュービング・コネクターが図に示すように冷却槽内に入るようにして下さい。
 4. 冷却コイルが見えなくなるまで砕いた氷を入れます。クーリング・コイルを入れる容器には十分な氷及び冷水を入れ、氷が不足しないように注意して下さい。
 5. 水面が氷の上に出るまで氷水を加えます。
 6. チュービング・コイルに余分がある場合には、冷却槽内に入れると冷却液容量が増えます。
 7. 冷却槽のふたをロックします。
- 水を補充する際には、氷が溶けてできた余分の水をコックから排出しますので、コイルを冷却槽から取り出す必要はありません。
- オプションのホルダー（モデル：93521）を使用すると、冷却槽を1/2～1 1/2インチ径のIVボールに取り付けられます。

* カテーテルと心拍出量測定装置へのシステム接続

1. システム内に空気がないことを確認します。フロースルー・センサーをカテーテル注入用ルーメンの三方活栓に接続します（図5）。

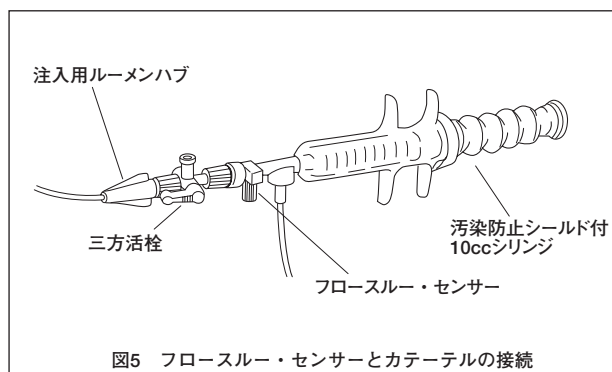


図5 フロースルー・センサーとカテーテルの接続

2. 温度プローブをフロースルー・センサーにカチッと音がするまで差し込みます（図6）。患者の動きの影響を受けないようにシステムを固定します。

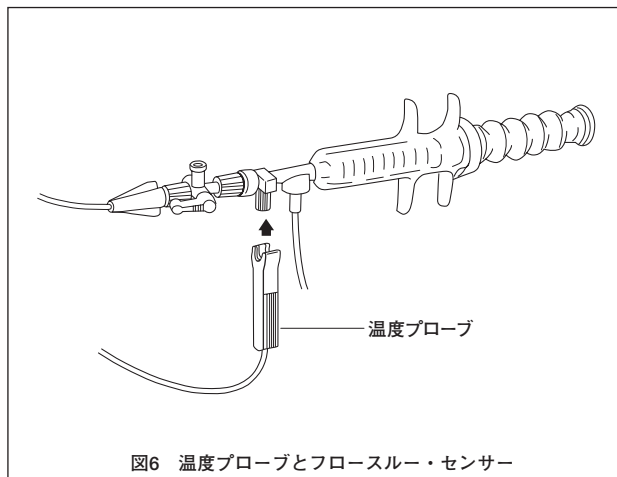


図6 温度プローブとフロースルー・センサー

3. 温度プローブ・ケーブルを心拍出量測定装置ケーブルのプローブコネクタに接続します。

* 心拍出量測定装置の準備

1. 使用する注入流量とカテーテル・モデルに従ってコンピューテーション定数を入力します（カテーテルに添付されている添付文書のコンピューテーション定数を参照して下さい）。
2. 心拍出量測定装置の取扱説明書に従って装置操作の準備を行います。

これでCO-Set+閉鎖式注入液供給システムの準備が完了しました。

* 心拍出量の測定

1. スナップクランプを開けます。
2. カテーテルの注入用ルーメン・ハブにある三方活栓を切り替えてフラッシュ装置（空容器）側を閉じ、シリンジ・カテーテル間の流路を開けます。

注意：プランジャーとシリンジカバーの指掛けは、手の大きさに関係なく液の注入が楽に行えるように設計されています。液が均一に注入されるように、注入中にプランジャーをシリンジに斜めに押し込まないで下さい。

3. 心拍出量測定装置の取扱説明書に従って心拍出量測定を行って下さい。

注意：測定値の再現性を向上させるために、注入は約1分間隔で行い、注入流量は10ccにして下さい。

注意：注入液の温度は適正温度範囲内（注入流量10cc：6～12℃、注入流量5cc：8～16℃）に保持して下さい。温度がこの範囲を外れると、心拍出量値の精度に影響します。

4. 測定が終わったら、三方活栓を元の位置（フラッシュ）に切り替え（必ずシリンジが空の状態で行って下さい）、スナップクランプを閉じます。

* 温度プローブの取り外し（図7）

フロースルー・センサーをつかみ、温度プローブを慎重に引き抜いて下さい。フロースルー・センサーからの温度プローブの取り外しが困難になりますので、温度プローブの接続部をひねったり、締めつけたりしないで下さい。

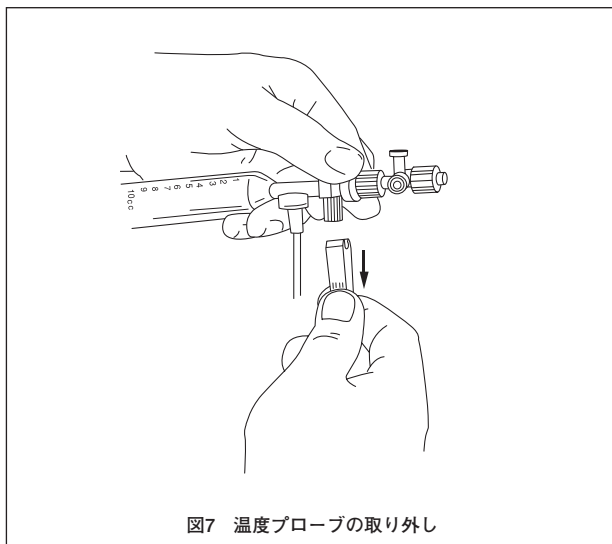


図7 温度プローブの取り外し

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) セットアップ中及び使用中にシステム内に気泡が入らないように注意して下さい。
- (2) 本品を複数の患者に使用しないで下さい。
- (3) 使用中は本品の破損、接合部のゆるみ及び薬液漏れ等について、定期的に確認して下さい。
- (4) 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤またはアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、三方活栓及びコネクタのひび割れについて注意して下さい。[薬液により三方活栓及び延長チューブ等のメスコネクタにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性があります。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性があります。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となります。]
- (5) ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換して下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で室温にて保管して下さい。

2. 有効期間・使用の期限

外箱に記載（自社基準による）

**【包装】

**4個入

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

エドワーズ ライフサイエンス株式会社

* 〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6 丁目10番 1 号

* 電話番号：03-6894-0500（顧客窓口センター）

外国製造業者(国名)：エドワーズライフサイエンス社(米国)

Edwards Lifesciences LLC

